Affaires Réglementaires
Dossier suivi par : Thao NGUYEN
Téléphone direct : 01 55 00 20 80
Fax : 01 55 00 28 34

«ETABLISSEMENT_LIVRE»
A l'attention du correspondant de matériovigilance
«ADRESSE_RUE__»
«BP»
«CP» «VILLE_»

Issy les Moulineaux le 19 mai 2004

OBJET : Mise à jour information produit
Système d'insertion d'endoprothèse Nitinol PRECISE® RX

Madame, monsieur,

La Division Endovasculaire de Cordis a pour mission de vous fournir continuellement des produits de la plus haute qualité. La présente lettre a pour objectif de vous informer de la décision de Cordis de modifier l'étiquetage du système d'insertion d'endoprothèse Nitinol PRECISE® RX (" système PRECISE® RX") en vue de réduire l'éventuelle survenue d'une embolie gazeuse. Les modifications d'étiquetage concernent les caractéristiques de la taille recommandée de la gaine introductrice et du cathéter-guide, utilisés avec le système PRECISE® RX. Aux Etats-Unis, pays dans lequel l'utilisation du système PRECISE® RX dans le système vasculaire n'est pas actuellement approuvée, Cordis a été informé de plusieurs notifications d'accident d'embolie gazeuse et d'événements indésirables graves associés. De tels accidents n'ont pas été rapportés dans des pays situés hors des Etats-Unis et Cordis est en train d'investiguer si ces différences sont dûes à des procédures ou à des conditions d'utilisation particulières au sein de ces marchés. Cordis Endovasculaire a également reçu des réclamations relatives à des difficultés pour purger le système. Ces événements sont limités au système d'insertion lui-même et n'ont aucun impact sur l'endoprothèse (implant). Compte tenu de ces notifications, Cordis revoit son étiquetage en vue de prévenir l'éventuelle survenue d'une embolie gazeuse.

Pourquoi prenons-nous contact avec vous ?

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des produits concernés par cette lettre d'information et dont les codes produits sont référencés dans le Tableau 1.

TABLEAU 1
Codes des produits PRECISE® RX

P0520RXCE	P0620RXCE	P0720RXCE	P0820RXCE	P0920RXCE
P0530RXCE	P0630RXCE	P0730RXCE	P0830RXCE	P0930RXCE
P0540RXCE	P0640RXCE	P0740RXCE	P0840RXCE	P1020RXCE

Par cette lettre, nous tenons à aviser les praticiens des précautions à prendre lors de l'utilisation de l'endoprothèse PRECISE® RX afin de prévenir ce type de situation. Nous vous remercions de transmettre cette information auprès des services concernés.

Actions que vous devez entreprendre

Ne pas utiliser les accessoires actuellement mentionnés sur l'étiquetage et dans le Mode d'Emploi.

Suivre les instructions précisées ci-dessous :
- Utiliser une gaine 6F ou un cathéter-guide de diamètre interne minimal de 0,088" avec le système PRECISE® RX de 5-6-7-8 mm. Voir le *Tableau 2*.
- Utiliser une gaine 7F ou un cathéter-guide de diamètre interne minimal de 0,098" avec le système PRECISE® RX de 9-10 mm. Voir le *Tableau 2*.

TABLEAU 2
Taille nécessaire des accessoires

	ANCIENNE VERSION		**NOUVELLE VERSION**	
Diamètre de l'endoprothèse déployée du système PRECISE® RX	Gaine introductrice minimale	Diamètre interne du cathéter-guide minimal	**Gaine introductrice minimale**	**Diamètre interne du cathéter-guide minimal**
5, 6, 7, 8 mm	5F	0,078"(1.98 mm)	**6F**	**0,088"(2.24 mm)**
9, 10 mm	6F	0,088"(2.24 mm)	**7F**	**0,098" (2.48 mm)**

▪ L'utilisation d'un accessoire plus petit que celui indiqué peut donner lieu à l'introduction d'air dans ce système dont la purge peut être difficile lorsqu'on fait avancer le système d'insertion de l'endoprothèse.

- Ne pas utiliser une valve en étoile « hexacuspide » avec la gaine d'accès/cathéter-guide.

- Suivre les modalité de préparation conformément au Mode d'Emploi.

- Fermer le robinet du système PRECISE® RX une fois la préparation terminée.

- Suivre **VIII Mode d'emploi**
  Procédure d'expansion de l'endoprothèse
  3. Introduction du système d'insertion de l'endoprothèse

et remplacer l'étape 3.c par le texte suivant :

- Ouvrir la valve Tuohy Borst. Puis faire avancer le système d'insertion d'endoprothèse PRECISE® RX par-dessus le système guide de capture d'emboles ANGIOGUARD RX 0,014'' (0.36 mm) jusqu'à ce que l'orifice de sortie du guide se trouve immédiatement à l'extérieur de la valve Tuohy Borst. Ajuster la valve Tuohy Borst afin de maintenir une étanchéité sécurisée dans le système PRECISE® RX. Vérifier et confirmer le reflux à travers l'orifice de sortie du guide.

- Après avoir confirmé le reflux, faire avancer le système d'insertion d'endoprothèse PRECISE® RX. Ajuster à nouveau la valve Tuohy Borst afin de maintenir une étanchéité sécurisée, maintenant par-dessus la tige proximale 3F et continuer de faire avancer le système PRECISE® RX jusqu'au site de la lésion.

- Avant l'injection du produit de contraste, vérifier à nouveau l'existence d'une étanchéité sécurisée entre la tige proximale 3F du système PRECISE® RX et la valve Tuohy Borst. **DANS LE CAS CONTRAIRE, EN CAS DE DEFAUT D'ETANCHEITE, DE L'AIR POURRAIT PENETRER DANS LE CATHETER D'ACCES LORS DE L'ASPIRATION.**

Remarque : Si une résistance se fait sentir lors de l'introduction du système d'insertion, retirer le système et en introduire un autre.

<u>Nous vous remercions de nous renvoyer un accusé de réception (Annexe1) après réception et lecture de ce document.</u>

Actions mises en place par Cordis

L'étiquetage et la notice d'utilisation des produits sont en cours de mise à jour par Cordis en conformité avec la présente lettre.

Pour toute information complémentaire nous nous tenons à votre disposition et sommes joignables aux coordonnées suivantes :

Pascale BRUNEL - Directeur des Affaires Réglementaires
Tél : 01 55 00 20 78
Fax : 01 55 00 28 34
Ou

Thao NGUYEN - Responsable Affaires Réglementaires
Tél : 01 55 00 20 80

1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 ISSY LES MOULINEAUX Cedex 9

Pour toute question supplémentaire que vous auriez ou tout autre demande de service nécessaire, nous vous invitons à prendre contact avec votre attaché commercial Cordis Endovasculaire.

Veuillez agréer l'expression de nos salutations les plus distinguées.

Pascale BRUNEL
Directeur Affaires réglementaires

A l'attention du correspondant de matériovigilance
«ETABLISSEMENT_LIVRE»
«ADRESSE_RUE__»
«BP»
«CP» «VILLE_»

ANNEXE 1

URGENT **Lettre d'information *Cordis B279***

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des produits concernés par cette lettre d'information. La liste ci-dessous énumère l'ensemble des codes produits concernés.

Nous vous remercions de compléter cet accusé de réception et de nous le retourner au Service des Affaires Réglementaires par fax au 01 55 00 28 34

Codes produits PRECISE® RX Nitinol Stent System

P0520RXCE	P0620RXCE	P0720RXCE	P0820RXCE	P0920RXCE
P0530RXCE	P0630RXCE	P0730RXCE	P0830RXCE	P0930RXCE
P0540RXCE	P0640RXCE	P0740RXCE	P0840RXCE	P1020RXCE

Dater, Signer et Apposer votre Cachet:

Nom (en capitales): Fonction : Date :	Adresse